

医療のデジタル化における デジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進に関する提言 － 2021年9月

2021.9

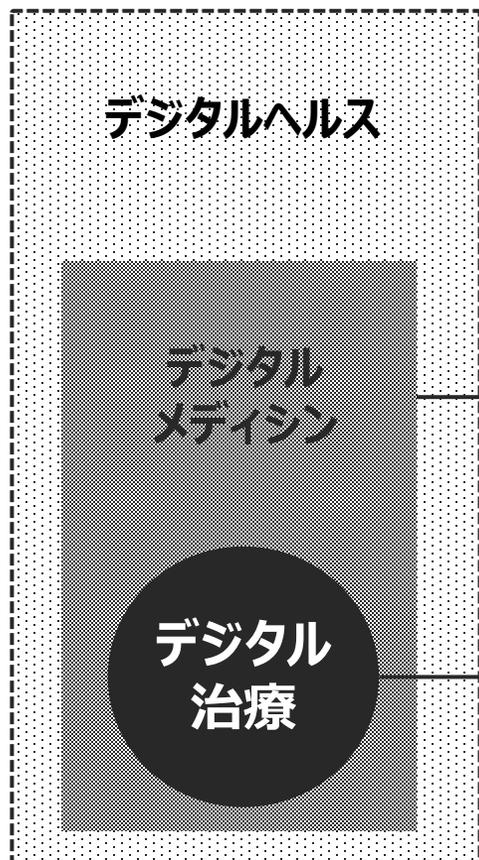
株式会社日本総合研究所
リサーチ・コンサルティング部門 ヘルスケア・事業創造グループ
山本健人・小倉周人・川崎真規

はじめに：本資料ではSaMDのひとつであるDTx(治療用アプリ)を扱う

SaMDは診断や治療、予防、緩和などへの使用を目的とする薬事登録対象のソフトウェアであり、本稿では「治療用アプリ」について扱う。

概要

具体例



デジタルヘルス

ライフスタイル、ウェルネス、健康関連のデジタルソリューション。エビデンスや薬事上の許認可は不要

- 一般向けの健康増進アプリ（運動・食事・睡眠等）
- 服薬管理アプリ など

デジタルメディシン

健康のための測定および／または介入を行う、エビデンスに基づくソフトウェアおよび／またはハードウェアの医療機器

- センサーが組み込まれたデジタル薬
- AIによる疾患診断 など

デジタル治療 (DTx:デジタルセラピューティクス)

医学的な障害や疾患を予防、管理、または治療するためのエビデンスに基づいた「治療介入」を提供する医療機器

治療用アプリ

- 糖尿病患者向け
- 喘息/慢性閉塞性肺疾患患者向け
- 禁煙患者向け など

SaMD※

※SaMD(Software as Medical Device)

医療機器プログラム

診断や治療、予防、緩和などへの使用を目的とするソフトウェア

(資料) : Digital therapeutic Alliance レポート、IMDRF (国際医療機器規制当局フォーラム) HPを基に日本総研作成
https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf

【エグゼクティブサマリ】 医療のデジタル化におけるDTx導入の推進に関する提言

【背景】

日本が世界をリードするために

- 今般の新型コロナウイルス感染症による公衆衛生危機を通じて、社会のデジタル化の重要性が一層認識された
- 医療野のデジタル化は、データ活用やオンライン診療が中心であったが、デジタル治療の議論が始まった。
- **日本がこの分野で世界をリードするために、という高い志のもと、情報提供をしたくこの提言を取りまとめた。**

【問題認識】

デジタルに適した制度の追求

- 我々は2021年1月に、治療用アプリの普及に向けた提言を行い、有識者から海外事例も踏まえた提言の期待を得た。
- 調査の結果、英国ではデジタル分野の開発ガイダンスの整備が進み。ドイツでは、治療用アプリは申請後3ヵ月以内に承認され、仮償還を得ながら治験が行える仕組みの実装。中国は昨年11月に、初の治療用アプリの承認がなされた。いずれの国もデジタルに適した制度の追求を進めている。
- 海外の取り組みスピードの速さも鑑みた**デジタルの特性を活用した制度強化策**が必要。

【対応策】

デジタルに特化した仕組み構築

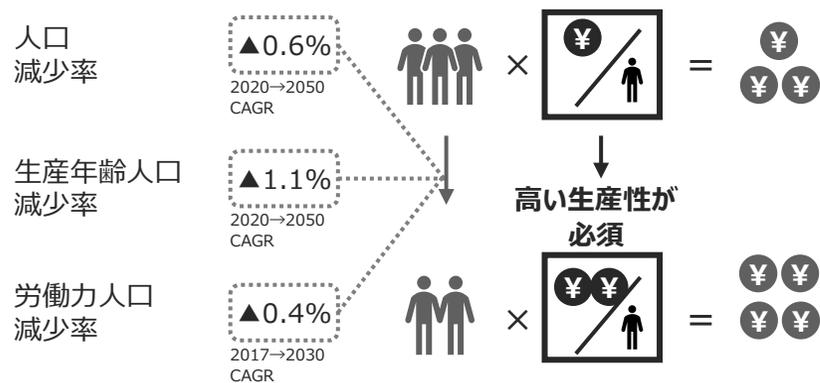
- 1. デジタルの世界的先導領域設定**
日本が世界をリードする領域を設定し、対応する治療用アプリ開発を強化するとともに、生活・健康・医療のデータの連携を促し、新たな開発投資を促す。
- 2. デジタルに適した評価追求**
デジタルと一括りにしない価格体系と価値に基づく価格改定
- 3. デジタル分野の仮償還制度実装**
一定のデータで仮承認を与え、その後のデータ補填により正式承認を与える制度の実装

1. 日本は、先進国最高水準の生産性が必須

先進諸国より高い生産性を追求し、健康寿命延伸を追求するヘルスケア産業強化が必須。

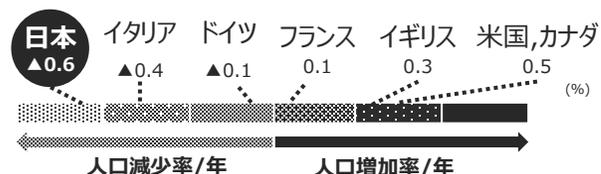
G7最大の人口減少率に負けない、 先進諸国以上の“高い生産性”が必須

【日本】



出所：UN (2019.6) World Population Prospects : The 2019 Revision
および人口統計資料集(2021) (国立社会保障・人口問題研究所) を基に日本総研作成

参考：日本の人口減少率は世界最高水準 (2020→2050)



2020→2050年の年平均人口増減率

出所：UN (2019.6) World Population Prospects: The 2019 Revisionを基に日本総研作成

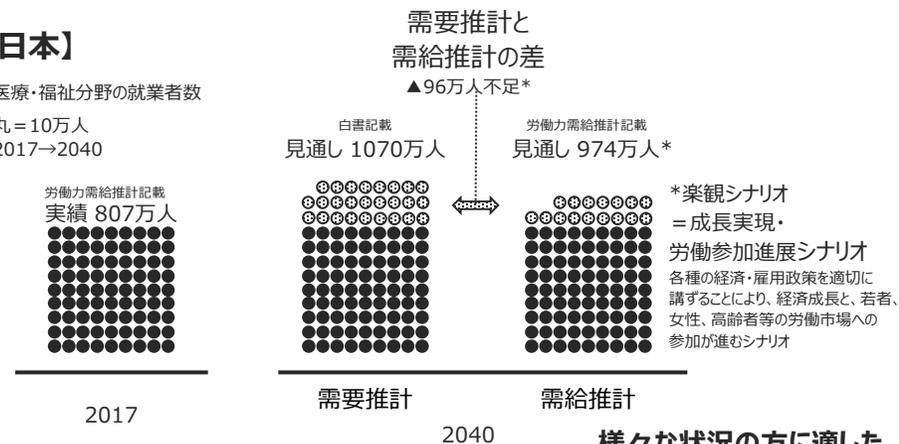
出所：川崎真規「医療のデジタル化」「治療用アプリ(治療用SaMD)の開発投資・産業育成の課題 2021.4.20

医療福祉分野は今後も就業者不足、 “健康寿命延伸”の追求が必須

【日本】

医療・福祉分野の就業者数

丸 = 10万人
2017→2040



出所：令和2年版 厚生労働白書、
労働力需給の推計—労働力需給モデル (2018年度版) による将来推計—
(独立行政法人 労働政策研究・研修機構) を基に日本総研作成

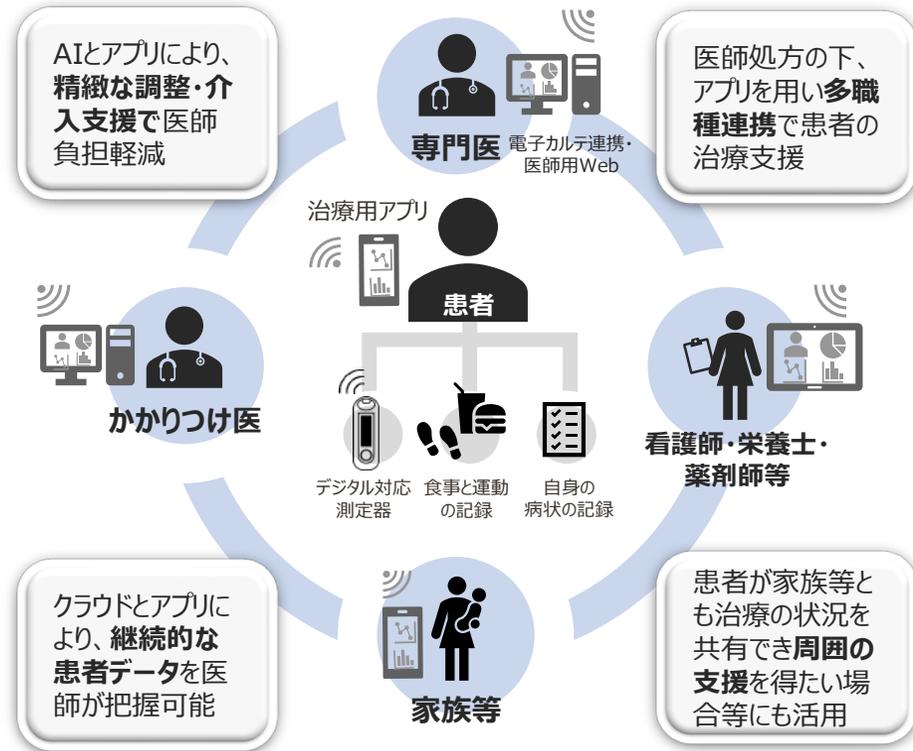
参考：医療福祉の就業者数増加率・人数は分野別で最大 (2017→2040)



2. デジタル治療は、治療効果向上と簡易化・省力化を追求できる

デジタル治療が医療に与える価値は、「個別化された継続的な介入による治療効果向上」、「患者情報の取得・把握」など患者への治療効果の個別最適化に寄与し、「医師負担の軽減」、「費用の適正化」など簡易化・省力化に伴う効果も期待できると考える。

デジタル化で患者を中心とした医療提供体制の構築



継続的な医療介入

- 患者の状態に応じた介入を診療の間においても継続的に受けることでのアウトカム向上

患者情報の取得・把握

- データの取得により自宅等、診療外における患者情報の把握
- 診療外での情報把握により、医師による診療を補完・支援

患者への治療効果の個別最適化

医師の負担を低減

- デジタルによる介入により、医師負担を最小限にしたうえで治療効果を高める

簡易化・省力化に伴うコストの低減

費用の最適化

- 継続的な治療介入による重症化予防
- デジタル治療を用いることで、従来の薬物療法のみと比べて毎月の治療費を削減できる可能性

米国デジタルセラピューティクスアライアンスHP、企業ヒアリングをもとに日本総研作成

3. ドイツ事例 [1] : 申請3か月以内にメーカー設定の保険償還価格を審査（とにかく早い）

申請から3か月以内に治療用アプリの保険償還価格が審査される。

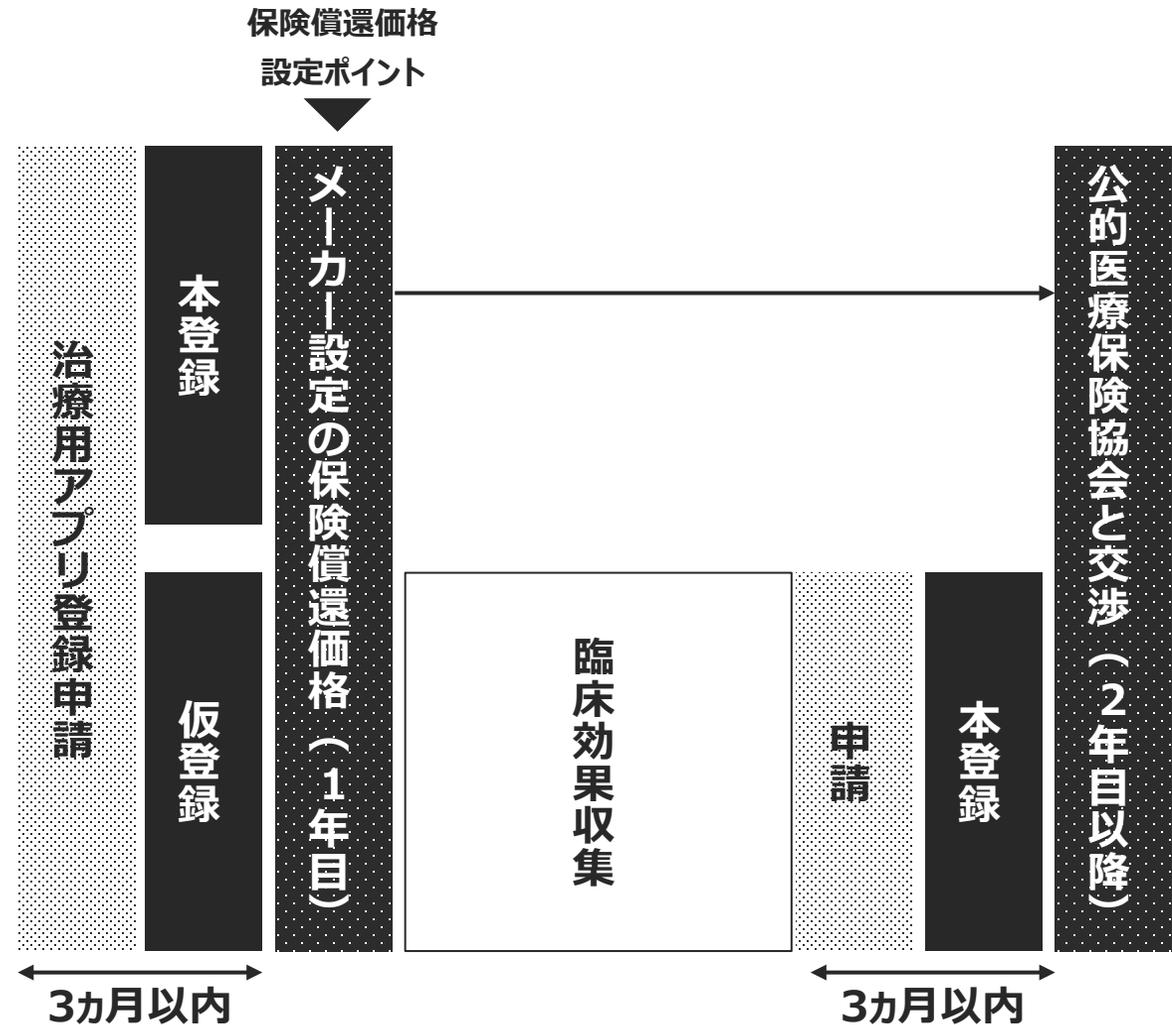
DiGA Fast Track@ドイツ

DiGA: Digitale Gesundheitsanwendungen(デジタルヘルスアプリケーション)

治療用アプリの早期登録・償還を目指し、Fast Track*（ファスト・トラック）ガイドを製造企業、サービスプロバイダー、ユーザー向けに2020年5月5日に発行。2022年に改定予定。
*Fast Trackとは、従来と比較し簡易で迅速な手続きを指す。

特徴

1. 上限や範囲は予め示されるものの、**メーカーが1年目の価格を決定**でき、価格の予見性が高い。
2. 申請時点にて、臨床効果のエビデンスが十分なくても一定の要件を満たせば**仮登録し保険適用を得てエビデンス収集・再申請が可能**。
3. 治験の対象群は、リアルワールドデータ等推奨、**ランダム化比較試験(RCT)でなくてよい**。



3. ドイツ事例 [2] : 仮登録・本登録の違いは申請時の臨床効果の有無

登録要件①～③は適合必須、要件④の適合有無で仮登録or本登録となる。

要件① 安全性と使用適合性

BfArM(連邦医薬品医療機器庁)の指定を受けた機関においてEC 適合性評価手続を行い、指定機関により認証された治療用アプリがCEマークを取得。等

要件② データ保護と情報セキュリティ

EU一般データ保護則(GDPR)およびドイツ連邦データ保護法(BDSG)が適用。基本情報セキュリティ規格としてISO27001推奨。※2022年ガイドライン改定でISMS実装予定。等

要件③ 品質、データ相互運用性

データ相互運用は標準化されたシステムでの運用を目指しドイツ全国公的健康保険制度医師会(KBV)などによって定義されたMIO(Medical Information Objective)が指定。等

要件④ ポジティブケア効果(臨床効果)

健康状態の改善、疾病罹患期間の短縮、生存期間の延長またはQOLの向上など患者に関連するケアの構造およびプロセス改善の概念に基づき効果を示す。ランダム化比較試験(RCT)は必須ではない。等

薬事 仮登録

①

②

③

N/A

薬事 登録

①

②

③

④

3. ドイツ事例 [3] : 患者の治療に貢献するアプリであればFastTrack対象 (対象が広い)

疾患の希少性や重篤性によらずFastTrackで申請可能であり、登録アプリは増加している。

希少性・重篤性に係らずFastTrack可

ガイドラインに記載されている デジタルヘルケアアプリケーション(DiGA)の定義

- DiGAは、欧州医療機器規則(MDR : Medical Device Regulation) における以下に該当する機器と同義とされている。
 - Class I (計測、滅菌、再使用可能な外科用器具・機器)
 - Class IIa (電子血圧計、カテーテル、輸血用 機器、注射器、補聴器、電子体温計等)
- データ収集のみを目的としたものではなく、**治療に貢献するもの**であり、疾病状況の認知、モニタリング、治療介入により、疾病の改善や、怪我や障害の補完的な機能が必要である。
- 二次予防、三次予防は治療に含まれるが、一次予防(発症予防)は含まれない。**一次予防の機能しかなければDiGAには該当しない。**
- 患者もしくは患者と医療提供者が利用するもの**であり、患者が使用するアプリケーションであることが必須。
つまり、医師のみが治療のために使用するものであっても、医療機器(医療設備)、評価プログラム(患者の状態に応じて医師に助言する等の治療上の推奨を行う)、であってもDiGAには該当しない。

など

本登録・仮登録のアプリが増加

■ 本登録アプリ (5個) ※2月時点4個

- 多発性硬化症 (90日 €743.75)
- うつ病 (90日 €297.50)
- 不眠症 (90日 €464.0)
- 不安障害 (90日 €476.0)
- アルコール依存症 (90日 €476.0)

6月24日確認

※制度が開始されてから期間が短く、仮登録機関が切れたアプリがなく、仮登録を経て本登録となったアプリもまだないものと考えられる

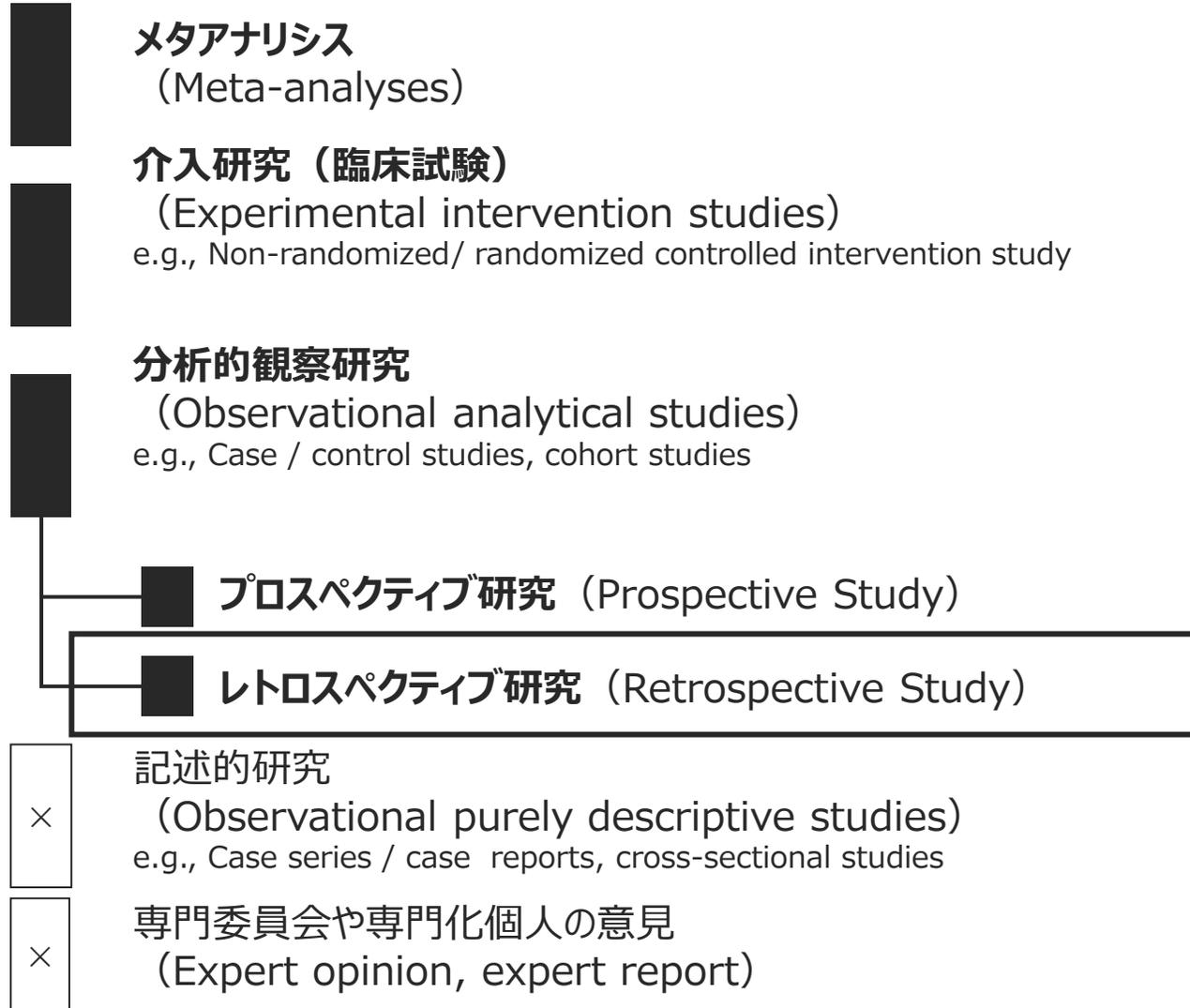
■ 仮登録アプリ (12個) ※2月時点7個

(例)

- 乳腺癌 (90日 €499.80) 2022.05.02迄
- 脳卒中 (90日 電子リストバンド付き€449、なし€299) 2021.12.28迄
- 片頭痛 (90日 €219.98) 2021.12.15迄
- うつ病 (90日 €540.0) 2021.12.10迄
- 変形性関節症 (90日 €239.97) 2021.10.21迄
- など

3. ドイツ事例 [4] : 臨床効果はレトロスペクティブでも可 (治験負担低い)

治験における対象群はリアルワールドデータなどを用いることが推奨されている。



ドイツ保健省のシンクタンクである
HIH(healthcare innovation hub)は、
治療用アプリの薬事登録において、
**レトロスペクティブ研究を活用できる点を
当該政策の“新しさ”であると強調**

■ 参考 : YouTubeのDiGAセミナー発言抜粋

Jan Broenneke
Director Law & Economics Health Technologies, health
innovation hub

『We are **not talking about RCT as a gold
standard** …, **retrospective comparative study
being a standard here** … such as real world
data …』 1:48:40

International DiGA Summit | health innovation hub | 16.
September 2020

3. ドイツ事例 [5] : メーカーが価格設定し2年目も試算可能 (価格自由度が高い)

初年度は上限価格のもと企業は自由に価格設定でき、企業の価格に対する予見性は高い。

製造業協会と公的医療保険協会(GKV-SV)が 治療用アプリの以下①と②を決定

① 1年目 : 上限価格

メーカーが、1年目の
保険償還価格を設定

申請時に全ての要件に適合した治療用アプリだけでなく、臨床効果のみエビデンスが十分ではなかった治療用アプリにおいても、**1年目はメーカーで保険償還価格を設定できる**。そして、**1年目の価格は、2年目の価格より低く設定するようガイドラインに記載がある**。

② 2年目 : 価格の幅

メーカーが、
GSK-SVと価格交渉

価格交渉のフローは公開されていない。費用対効果は薬事登録の要件にはならないものの、価格交渉時に影響はするだろうとの記載はガイドラインにある。そして、既に市販されているアプリであれば、その販売価格は当該価格交渉に影響を与えるとある。

3. 中国事例 [1] : 治療用アプリはこれから、今後は国内産業育成→輸出と想定

治療用アプリ第一号の薬事登録が2020年11月、今後国内→海外展開が想定される。

2017年12月

**プログラムを薬事登録
できる制度整備**

- 2017年12月に「移動医療機器登録技術審査ガイドライン」を公告。
- プログラムを医療機器として薬事登録できる環境整備が進んだ。

2019年8月

**治療用アプリ初の
国内臨床効果の学会発表**

- 中華医学会第18回全国区内内分泌学学会において、四川大学華西医院、成都尚医信息科技有限公司などによる「遠隔モニタリング下での運動による2型糖尿病患者の予後への影響」についての臨床研究成果が公開された。

■ 研究による当該治療用アプリの効果
2型糖尿病患者をアプリケーション(App)組44名と、通常組41名に分けて、アメリカスポーツ医学会推奨の糖尿病患者運動プログラムを実施し、その治療効果の差を検証した。この成果は主に、薬の減薬となった方がApp組9人に対して通常組が2人、薬が不要となった方がApp組4人に対して通常組では1人。薬が増薬となった方がApp組0人に対して通常組は5人となった。

2020年11月

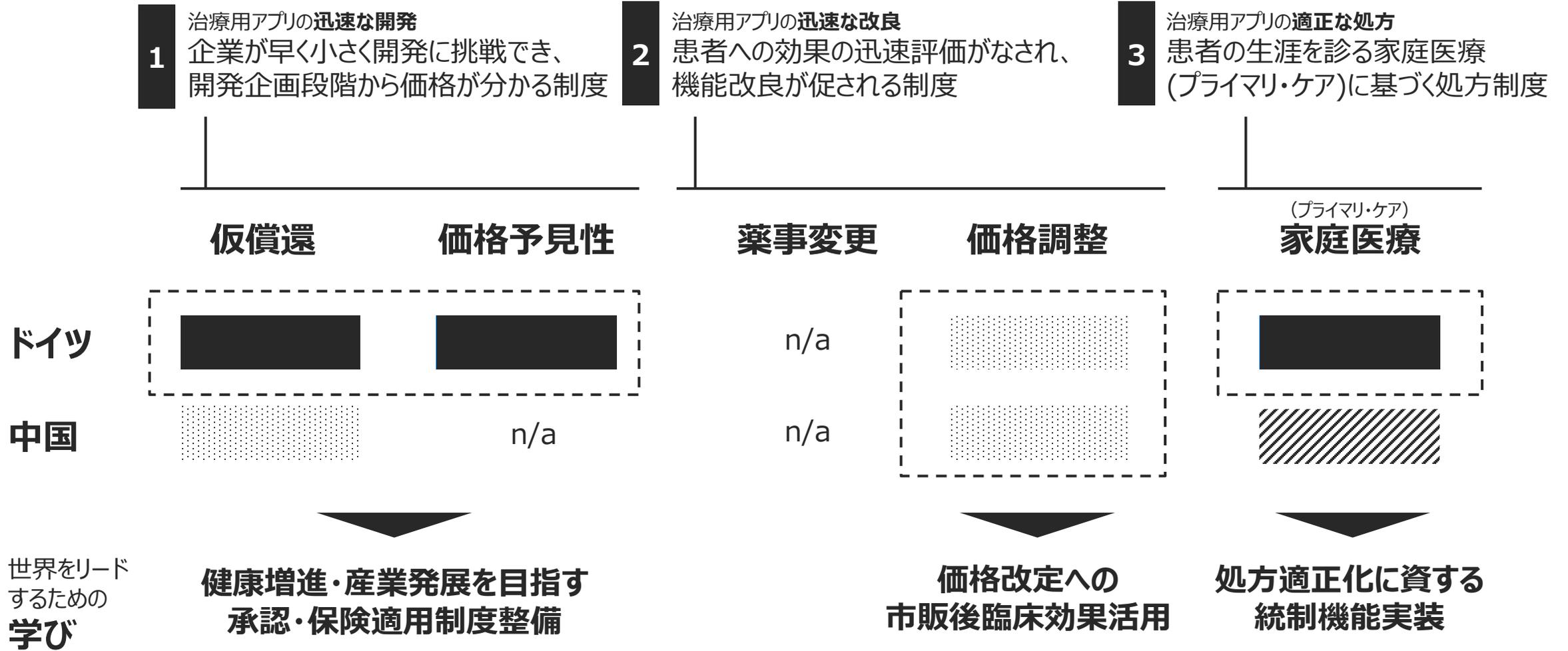
**治療用アプリが
中国国内初で薬事承認**

- 成都尚医信息科技有限公司や米国機関と開発した治療用アプリ（木康App）が薬事承認された。
- 国内メディアは、当該アプリケーションを使うことで、医師がこれまで以上の数の患者の管理や指導・治療を行え、患者の健康増進だけでなく、医師不足にも貢献すると報じた。
- 現時点では、保険償還価格は確認できていない。

報道を見るに、中国では米国・ドイツなどの治療用アプリ政策の研究は既に行われており、**治療用アプリの産業育成を図るとともに、海外輸出での経済成長も視野に入れていると思慮**

3. 迅速開発・迅速改良・適正処方 of 仕組みが必要

開発促進・産業育成政策と個別化医療提供体制の整備が鍵である。



取り組んでいる
 着手したところ
 取り組みは見当たらず
 n/a 未評価

4. 日本が世界をリードし、治療用アプリを必要とする患者により早期に届けら政策が必須

①デジタルの世界的先導領域設定、②デジタルに適した評価追求、③デジタル分野の仮償還制度実装が必要と考える。



① デジタルの世界的先導領域設定

- 既に諸外国でも当該分野に注力しており、日本が世界をリードするためのテーマが必要である。そこで、超高齢社会の健康課題など世界をリードする領域を設定し、その領域における治療用アプリの開発強化を進めるべきと考える。そして、治療用アプリによるデータ蓄積を促し、さらなる医療の臨床開発やマーケティングに活用がなされ、医療産業のさらなる発展に繋げる戦略を描くべきと考える。



② デジタルに適した評価追求

- 従来の医療機器や薬とは異なるデジタルに適した評価体系の検討が必要である。そこで、デジタルを一括りとししない価格体系、保険適用後の継続した価値の測定・評価に基づく価格改定の仕組みを構築すべき考える。



③ デジタル分野の仮償還制度実装

- デジタルの特性を活かした申請後3ヵ月などでの薬事承認・保険適用を実現するための課題を整理し世界をリードする政策を提示する必要がある。そこで、条件付き承認制度の考え方を活用し治療用アプリ開発が促される制度の実装を図るべきと考える。

提言検討過程で、意見交換させていただいた有識者 提言内容のすべてに賛同を頂いたことを示すものではない

国際医療福祉大学 大学院 副学長・教授 / 元厚生労働省医務技監
社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ相談役 / よこすか地域包括ケア推進センター長

鈴木 康裕氏
武藤 正樹氏

- 独立行政法人労働政策研究・研修機構の成長実現・労働参加進展シナリオ
- 内閣府『Society 5.0 新たな価値の事例（医療・介護）』
- (https://www8.cao.go.jp/cstp/society5_0/medical.html)
- 内閣府 第5期科学技術基本計画
- 首相官邸[2020]『成長戦略フォローアップ』(<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/keizaisaisei/pdf/fu2020.pdf>)
- デジタルヘルスの定義で一義的に決められたものはないが、今回はDTAの定義に平仄を合わせる形で提示する。
- Digital Therapeutics Alliance『DIGITAL HEALTH INDUSTRY CATEGORIZATION』
- https://dtxalliance.org/wp-content/uploads/2019/11/DTA_Digital-Industry-Categorization_Nov19.pdf
- 厚生労働省 令和2年版厚生労働白書.厚生労働省
- <https://www.mhlw.go.jp/stf/wp/hakusyo/kousei/19/>, (参照 2021-5-26)
- 公益財団法人 医療機器センター.「デジタルヘルスの進歩を見据えた医療技術の保険償還のあり方に関する研究会（略称：AI・デジタルヘルス研究会）からの提言」. 公益財団法人 医療機器センター. <http://www.jaame.or.jp/mdsi/other-files/final-report202009.pdf>, (参照 2020-5-26) .
- 川崎真規.「医療のデジタル化」治療用アプリ(治療用SaMD)の開発投資・産業育成の課題～「安全性確保→早期償還→有効性検証」の考え実装を～」YouTube記者勉強会. 株式会社日本総合研究所. <https://www.youtube.com/watch?v=i1QRbmwRRM4> (参照 2021-5-26)
- 山本健人、安部航司、小倉周人、川崎真規.「医療のデジタル化におけるデジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進に関する提言」. 株式会社日本総合研究所.<https://www.jri.co.jp/page.jsp?id=38110> (参照 2021-5-26)

医療のデジタル化における デジタルセラピューティクス(DTx)導入の推進に関する提言 2021年9月

株式会社日本総合研究所 リサーチ・コンサルティング部門

取りまとめ 山本健人
社内メンバー 小倉周人 川崎真規
社内アドバイザー 南雲俊一郎

協賛：日本イーライリリー株式会社

<連絡先>

〒141-0022 東京都品川区東五反田-2-18-1

大崎フォレストビルディング

TEL 03-6833-6300 FAX 03-6833-9480

- 本提言は、株式会社日本総合研究所リサーチ・コンサルティング部門ヘルスケア・事業創造グループが中長期的な観点から社会貢献をしたいとの考えから、公正・公平な視点を心がけた上で意見を取りまとめ、提示するものである。
- 提言内容は「リサーチ・コンサルティング部門ヘルスケア・事業創造グループ」の見解であり、日本総研の公式見解を示すものではない。